

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Kovaltry

oktokog alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Kovaltry. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Kovaltry.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Kovaltry należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Kovaltry i w jakim celu się go stosuje?

Kovaltry jest lekiem stosowanym w leczeniu i zapobieganiu krwawieniom u pacjentów z hemofilią A (dziedziczne zaburzenie krzepnięcia krwi wynikające z braku białka krzepnięcia zwanego czynnikiem VIII). Zawiera substancję czynną oktokog alfa, identyczną z ludzkim czynnikiem VIII.

Jak stosować produkt Kovaltry?

Lek Kovaltry jest dostępny jako proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Wstrzyknięcie jest podawane do żyły przez kilka minut. Dawka i częstość wstrzyknięć zależy od tego, czy lek Kovaltry jest stosowany do leczenia krwawień lub do ich zapobiegania, ciężkości niedoboru czynnika VIII u pacjenta, rozległości i lokalizacji krwawienia oraz stanu i masy ciała pacjenta.

Lek Kovaltry wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać rozpoczęte pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu hemofilii. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Kovaltry?

U pacjentów z hemofilią A brakuje czynnika VIII, białka potrzebnego do prawidłowego krzepnięcia krwi, w wyniku czego łatwo krwawią i mogą mieć takie problemy, jak krwawienia do stawów, mięśni i narządów wewnętrznych. Substancja czynna leku Kovaltry, oktokog alfa, działa w organizmie w taki sam sposób jak ludzki czynnik VIII. Zastępuje ona brakujący czynnik VIII, wspomagając w ten sposób proces krzepnięcia krwi i zapewniając tymczasową kontrolę krwawienia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Kovaltry zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Kovaltry w profilaktyce i leczeniu krwawień wykazano w badaniu głównym z udziałem 62 pacjentów w wieku 12 lat i starszych z ciężką postacią hemofilii A, których leczono wcześniej innymi produktami zawierającymi czynnik VIII. Obliczona liczba krwawień, które wystąpiły w trakcie leczenia produktem Kovaltry, wynosiła średnio 3,8 na rok (w większości były to krwawienia dostawowe). Dla porównania przed leczeniem tym produktem średnia liczba krwawień wynosiła 6,9 na rok. Porównywalne wyniki obserwowano u pacjentów, którzy kontynuowali przyjmowanie leku po zakończeniu początkowego badania.

Około 70% incydentów krwotocznych, które wystąpiły, udało się opanować poprzez podanie pojedynczego wstrzyknięcia produktu Kovaltry, a dalszych 15% zareagowało na drugie wstrzyknięcie; odpowiedź uznano za dobrą lub bardzo dobrą w około 80% przypadków. U 12 pacjentów, którzy wymagali poważnej operacji w trakcie badania, kontrola utraty krwi została również oceniona jako dobra lub bardzo dobra przez prowadzących ich lekarzy.

W drugim badaniu wzięło udział 51 dzieci w wieku poniżej 12 lat leczonych wcześniej innymi produktami zawierającymi czynnik VIII, u których również wystąpiło średnio 3,8 krwawienia na rok w trakcie leczenia produktem Kovaltry (krwawienia były w większości związane z urazami). Odpowiedź na leczenie uznano za dobrą lub bardzo dobrą w około 90% przypadków.

Dane z uzupełniającego badania również potwierdziły korzyści z leczenia profilaktycznego produktem Kovaltry pod względem zmniejszenia liczby krwawień.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Kovaltry?

Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) występują niezbyt często w trakcie stosowania produktu Kovaltry, w zakresie od 1 pacjenta na 1 000 do mniej niż 1 pacjenta na 100. Jeśli wystąpią, mogą obejmować: obrzęk naczynioworuchowy (obrzęk tkanek pod skórą), pieczenie i kłucie w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, nagłe zaczerwienienie twarzy, swędzącą wysypkę na całym ciele, ból głowy, pokrzywkę, niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), ospałość, nudności (mdłości), niepokój ruchowy, częstoskurcz (szybkie bicie serca), uczucie ucisku w klatce piersiowej, mrowienie, wymioty i świszczący oddech. W niektórych przypadkach reakcje te mogą być ciężkie.

U pacjentów mogą wytworzyć się przeciwciała przeciwko białkom chomika lub myszy; leku nie wolno stosować u pacjent z nadwrażliwością (alergią) na oktokog alfa lub białka chomika lub myszy. W przypadku leków zastępujących czynnik VIII istnieje także ryzyko, że u niektórych pacjentów pojawią się inhibitory (przeciwciała) przeciwko czynnikowi VIII sprawiające, że lek przestanie działać i nastąpi utrata kontroli krwawień.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Kovaltry znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Kovaltry?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Kovaltry przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Wykazano, że lek Kovaltry jest skuteczny w profilaktyce i leczeniu krwawień, w tym w opanowywaniu utraty krwi w trakcie operacji chirurgicznych. Można go stosować we wszystkich grupach wiekowych. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, opisywane objawy są typowe dla produktu zawierającego czynnik VIII. Badania, które są obecnie w toku, powinny dostarczyć dalszych dowodów skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u pacjentów nieleczonych wcześniej lekami zawierającymi czynnik VIII i dalszych danych dotyczących jego długotrwałego stosowania u dzieci.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Kovaltry?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Kovaltry opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Kovaltry zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Dodatkowo firma sprzedająca lek Kovaltry przeprowadzi badania, które ocenią bezpieczeństwo i skuteczność jego stosowania u pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni innymi produktami zawierającymi czynnik VIII, i dostarczą dalszych dowodów bezpieczeństwa i skuteczności długotrwałego stosowania tego leku u dzieci.

Inne informacje dotyczące produktu Kovaltry:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Kovaltry znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Kovaltry należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.